

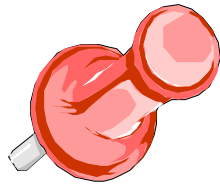


# Das Testat-Projekt für Patienten-CDs der Deutschen Röntgengesellschaft

Ein Beispiel für die praktische Anwendung von IHE-Integrationsprofilen

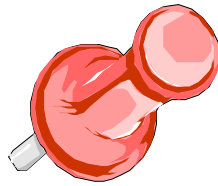
Dr. Marco Eichelberg

OFFIS - Institut für Informatik  
Escherweg 2, 26121 Oldenburg  
Email: [eichelberg@offis.de](mailto:eichelberg@offis.de)

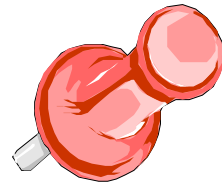


- **Austausch von radiologischen Bilddaten mit Patienten-CDs nimmt zu**
  - Viele bildgebende Systeme arbeiten digital
  - CDs sind ein kostengünstiges Medium für große Datenmengen
  - Bei Befundung am Bildschirm sind Röntgenfilme ein unnötiger Kostentreiber
  - Rechtlicher Hintergrund:  
§28 (8) RöV - Weitergabe von Röntgenbildern an weiterbehandelnden Arzt,  
§17a (4) RöV - Vorlage von Röntgenbildern bei der ärztlichen Stelle
  
- **Patienten-CDs bieten viele Vorteile**
  - Bilder können in befundgeeigneter Originalqualität weitergegeben werden
  - Bilder sind für Nachverarbeitung geeignet
  - Bilder können in ein digitales Bildarchiv (PACS) übernommen werden
  - Neben Bildern können auch Messdaten und Befunde mitgeliefert werden

# Einleitung und Hintergrund (2)



- **Es gibt viele Probleme mit Patienten-CDs (25-30% aller Fälle?)**
  - CD nicht lesbar; Bilder nur in minderwertiger Qualität auf der CD
  - Jede CD sieht anders aus, verhält sich anders
  - Vireninfektion durch Patienten-CDs?
  - Probleme bei der Übernahme von Bildern ins PACS: Falsche Zuordnung
- **Ursachen dieser Probleme:**
  - „Wildwuchs“ bei den CD-Inhalten: Jeder Hersteller „kocht sein eigenes Süppchen“, nicht alle halten sich an die Vorgaben des DICOM-Standards
  - Der DICOM-Standard beschreibt nur, wie Bilder auf einer CD abgelegt werden, regelt aber nicht das „Drumherum“ (andere Inhalte, Arbeitsablauf)
  - Falsche Handhabung von CDs: Ungeeignete Hard- und Software, ungeeignete Vorgehensweise beim Auslesen der CD
- **Ziel des Testat-Projekts ist es, den Austausch von Patienten-CD besser und einfacher zu machen.**
- **Das Projekt ist eine Initiative der Deutschen Röntgengesellschaft, nicht von IHE.**



- **Anforderungskatalog für den internen Aufbau von Patienten-CDs**
  - basiert auf dem IHE-Integrationsprofil „Portable Data for Imaging“ (PDI)
  - beschreibt, wie „gute“ Patienten-CDs aufgebaut sind, die einen problemlosen Austausch von radiologischen Bilddaten erlauben
  - Herstellern von Systemen, die Patienten-CDs erzeugen, wird empfohlen, ihre Produkte an diesen Anforderungskatalog anzupassen
- **Leitfaden zur Handhabung von Patienten-CDs**
  - beschreibt in Empfehlungen den richtigen Umgang mit Patienten-CDs
  - unterscheidet verschiedene Anwendungs-Szenarien
- **Technische Prüfung und Testat von Systemen zur CD-Erzeugung**
  - Hersteller können Systeme, die Patienten-CDs erzeugen, auf Übereinstimmung mit dem DRG-Anforderungskatalog prüfen lassen
  - Der Radiologe, der ein solches geprüftes System einsetzt, hat Gewissheit, „gute“ Patienten-CDs auf dem Stand der Technik weiterzugeben
  - Der Empfänger von Patienten-CDs von geprüften Systemen hat Gewissheit, dass sich die CD „vernünftig“ auslesen und darstellen lässt



# Der Anforderungskatalog für Patienten-CDs

Ein Regelwerk für „gute“ CDs



- **Detailliertes Regelwerk für Format und Inhalt und einer Patienten-CD**
  - Basiert auf IHE-Integrationsprofil „Portable Data for Imaging“ (PDI)
  - Einige wenige Erweiterungen (an Harmonisierung mit IHE wird gearbeitet).
- **Ziel: Beschreibung einer Patienten-CD, die sich beim Empfänger problemlos auslesen und verarbeiten lässt.**
  - Eine „geeignete Form der Zugänglichmachung“ nach §28 (6) RöV
  - für die Weitergabe von Bildern an mit-/weiterbehandelnde Ärzte
  - für die Vorlage von Röntgenbildern bei der ärztlichen Stelle (CDs mit DICOM-Originalbildern, die dem DRG-Anforderungskatalog entsprechen, sind ausdrücklich erwünscht!)
- **Grundprinzipien:**
  - Radiologische Bilddaten im DICOM-Format sind Pflicht
  - Weitere „Nicht-DICOM“-Inhalte sind erlaubt: Befunde, Labordaten usw.
  - Die CD kann einen DICOM-Viewer oder sog. Web-Inhalte enthalten



- **Datenträger und Dateisysteme**
  - Datenträger: CD-R und CD-RW (DVD zur Zeit problematisch; später)
  - ISO 9660-Dateisystem muss vorhanden sein, kein Packet-Writing
- **Bösartige Software**
  - Erzeuger muss sicherstellen, dass kein Virus/Trojaner/Spyware auf die CD geschrieben wird.
- **Empfehlung: Autostart-Funktion nicht verwenden**
- **Kennzeichnung des Datenträgers**
  - CD muss von außen deutlich lesbar beschriftet werden.
  - Empfehlung: Name, Geburtsdatum, Patienten-ID, Erzeuger, Datum der Studie und der CD-Erzeugung, Art der CD-Inhalte.





- **Radiologische Bilder müssen zwingend im DICOM-Format auf die CD geschrieben werden.**
  - Für Befundung geeignete Ursprungsdaten nach §28 (6) RöV, insbesondere mit vollem Dynamikumfang und voller Auflösung des Röntgenbilds
- **DICOM-Regelwerk für CDs ist einzuhalten:**
  - DICOMDIR-Datei im Stammverzeichnis als zentraler Index
  - Bilder im DICOM-Dateiformat
  - Datei- und Verzeichnisnamen: 8 Buchstaben [A-Z 0-9 \_], keine Erweiterung
  - DICOM-Regelwerk für Inhalte von Bilddateien und DICOMDIR ist einzuhalten
- **Auf eine CD können Daten von einem oder mehreren Patienten geschrieben werden**
  - Letzteres nur in Sonderfällen sinnvoll, etwa: Daten für ärztliche Stelle
- **Empfehlung: Alle klinisch relevanten Inhalte im DICOM-Format ablegen**





- **Web-Inhalte sind eine Alternative zum DICOM-Viewer auf der CD**
  - Es wird genau definiert, wie diese aussehen müssen
  
- **Anforderungen an DICOM-Viewer (falls auf CD vorhanden)**
  - Ausführung ohne Installation und ohne Administratorrechte
  - Bei Ausführung auf ungeeigneten Rechnern soll sich der Viewer beenden, nicht aber den Rechner zum Absturz bringen
  - Der Viewer muss alle DICOM-Objekte auf der CD darstellen können.
  - Empfehlung: Kurzbedienungsanleitung im Inlet der CD-Hülle
  - Empfehlung: Bedienungsanleitung im PDF-Format auf der CD beilegen
  
- **„Sonstige Inhalte“ sind Daten, zu denen es nicht unbedingt ein DICOM-Gegenstück auf der CD gibt, etwa Befunddokumente, Arztbriefe, Labordaten, Digitalfotos usw.**

# Unterschiede zu IHE PDI: Einige (*wichtige*) Kleinigkeiten

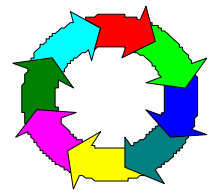


- **Zusätzliche Anforderungen an DICOM-Viewer**
  - muss ohne Installation und ohne Admin-Rechte laufen
  - muss alle DICOM-Dateien auf der CD darstellen können
  - kein Rechnerabsturz bei zuwenig Speicher / falscher OS-Version
- **Beschriftung der CD**
  - einige zusätzliche Felder empfohlen
  - wenn die CD-Beschriftung besagt, dass die CD auf Viren getestet wurde, dann muss die CD „finalisiert“ sein (um späteren Virenbefall zu verhindern)
- **An einigen Stellen ist die DRG-Spezifikation weiter gefasst als PDI**
  - komprimierte Bilder sind erlaubt
  - Regeln zu Unterverzeichnissen und Verzeichnisnamen etwas laxer
  - Webinhalte dürfen PNG und MPEG enthalten
  
- **Harmonisierung mit IHE läuft**
- **Es ist sehr einfach, gleichzeitig PDI und die DRG-Regeln zu erfüllen.**



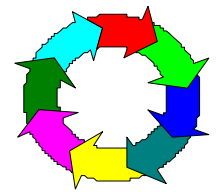
# Der Leitfaden zur Handhabung von Patienten-CDs

Empfehlungen zum richtigen Umgang mit CDs



- Ein reibungsloser Austausch von radiologischen Daten mit Patienten-CDs setzt nicht nur richtige CDs voraus, sondern auch einen richtigen Umgang mit diesen.
- Der „Handlungsleitfaden“ gibt daher Empfehlungen für den Umgang mit Patienten-CDs
- Es werden zwei **Anwendungs-Szenarien unterschieden:**
  - Einfache Visualisierung (Betrachtung) der CD-Inhalte ohne Übernahme der Daten in ein lokales PACS
  - Import der CD-Inhalte (nur DICOM-Anteile) in ein lokales PACS.
    - Abgleich wichtiger Kenndaten wie Patient ID, Accession Number
    - IHE Import Reconciliation Workflow (IRWF) empfohlen.

# Geeignete Hardware

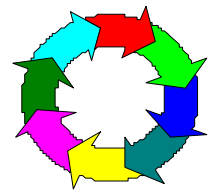


- Computer mit Prozessor der GHz-Klasse und nicht weniger als 512 MByte Hauptspeicher (empfohlen 1 GByte oder mehr)
- Grafikkarte muss 256 Graustufen darstellen können
- Empfehlungen der QS-Richtlinie für den Monitor beachten, etwa für die Bildbetrachtung (nicht Befundung):

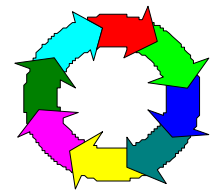
Technischer Parameter	Empfohlene Werte
Anwendungskategorie nach DIN V 6868-57	B
Max. Leuchtdichte (cd/m <sup>2</sup> )	>120
Maximalkontrast	>40
Matrix des Bildschirmes (Richtwerte)	≥1000 x ≥1000
Diagonale des sichtbaren Bereiches des Monitors (cm)	≥34
Diagonale des Monitors nach Herstellerangabe (Zoll)	≥15 (CRT) ≥13,5 (LCD)

Empfohlene Mindestwerte für die technischen Parameter des Monitors

# Umgebungslicht, Einstellung des Monitors



- Monitor so aufstellen, dass es möglichst wenig Reflektionen auf dem Bildschirm gibt
- Der Raum sollte relativ dunkel sein
  - Empfehlung: 15-60 Lux für CT/MR, 2-10 Lux für Röntgenbilder
- Helligkeit und Kontrast des Monitors sorgfältig einstellen (Anleitung)
- Wenn möglich, Monitor kalibrieren
  - nach DICOM GSDF oder CIELAB
  - Genaue Anweisungen finden sich in DIN V 6868-57
  - erfordert spezielle Hard- und Software, liefert aber die besten Ergebnisse



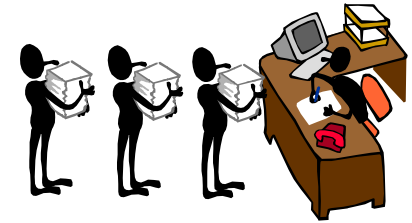
- **Regelmäßig Betriebssystem-Updates einspielen**
- **Anti-Virus-Software installieren, aktualisieren und einschalten**
- **Firewall (ggf. Software) installieren, konfigurieren und einschalten**
  - Datenverkehr nicht nur aus dem Netz, sondern auch ins Netz kontrollieren
- **Autostart-Funktion für das CD-Laufwerk abschalten**
  - ist bequem, aber ein Sicherheitsrisiko
- **Software installieren**
  - Web-Browser (z. B. Internet Explorer oder Mozilla Firefox)
  - PDF-Viewer (kostenlos erhältlich)
  - DICOM-Viewer (große Auswahl, keine allg. Empfehlung möglich)
- **Als Standardbenutzer anmelden, nicht als Administrator**
  - ist bequem, aber ein erhebliches Sicherheitsrisiko





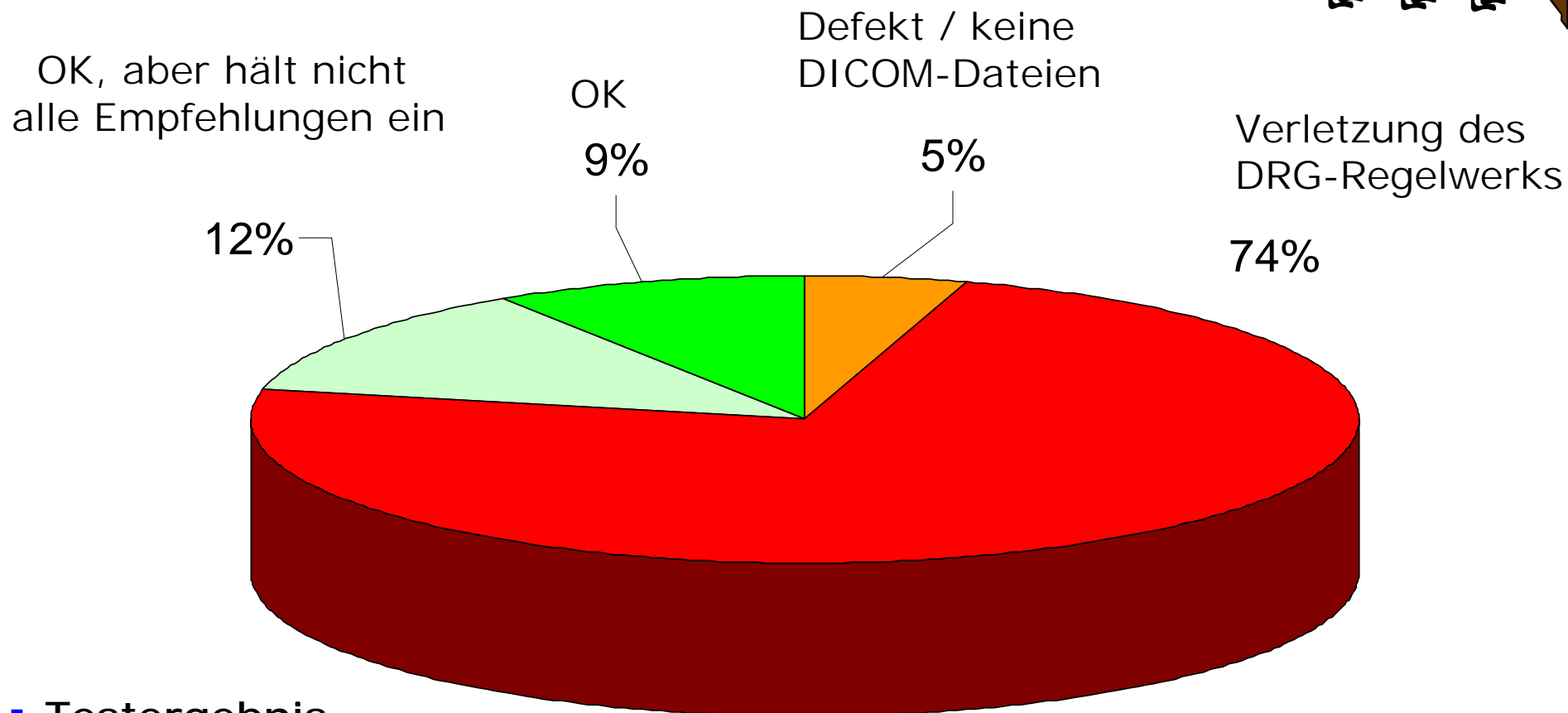
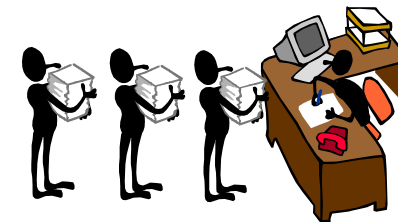
## Prüfung und Testat für Systeme zur Erzeugung von Patienten-CDs

# DICOM-CD-Tests auf dem DRK 2006 (1)



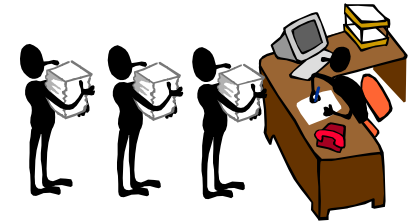
- **Zum Deutschen Röntgenkongress 2006 haben wir die Teilnehmer zu einem Kurztest ihrer DICOM-CDs eingeladen**
  - Ziel: Ein Überblick über den derzeitigen "Stand der Dinge"
  - gleichzeitig Testlauf für den Prototyp der Testsoftware
  - CDs mit echten Patientendaten erforderten schriftliche Einverständniserklärung
- **Insgesamt haben wir 65 CDs erhalten, die von 44 verschiedenen Produkten von 27 verschiedenen Herstellern stammen.**
  - Keine 100%-Abdeckung des Marktes, aber ein guter Überblick
- **Testprozedur**
  - Testsoftware zur Überprüfung von Dateisystem, Verzeichnisstruktur, "Malware", sowie Konformität des DICOMDIR (Bilder wurden nicht geprüft).
  - Manueller Test des DICOM-Viewers und der Webinhalte (falls vorhanden)
  - Visuelle Prüfung der CD-Beschriftung und der Anleitung (falls vorhanden)

# DICOM-CD-Tests auf dem DRK 2006 (2)



## ■ Testergebnis

- fast 80% der geprüften CDs sind durchgefallen!
- Dies zeigt deutlich, dass es - trotz aller Bemühungen von DICOM und IHE - hier noch etwas zu tun gibt!



## ■ Typische DICOM-Fehler

- DICOM-Regeln für Dateinamen und Verzeichnisnamen verletzt (ein echter „Anfängerfehler“!)
- Pflichtfelder im DICOMDIR fehlen oder sind leer
- Syntaxregeln für DICOM-Datentypen verletzt
- Falsche Kodierung (Transfersyntax mit Implicit VR) für DICOM-Bilder

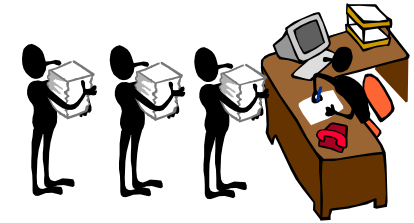
## ■ Typische Probleme der DICOM-Viewer

- braucht Administratorrechte oder läuft gar nicht (Windows XP)
- versucht, Softwarekomponenten zu installieren (Java oder .NET Runtime)
- versucht, in C:\WINDOWS zu schreiben
- kann nicht alle Bilder auf der CD darstellen
- oftmals keine Dokumentation, kein Handbuch

## ■ Beschriftung der CD fehlt oft, ist fast immer unvollständig

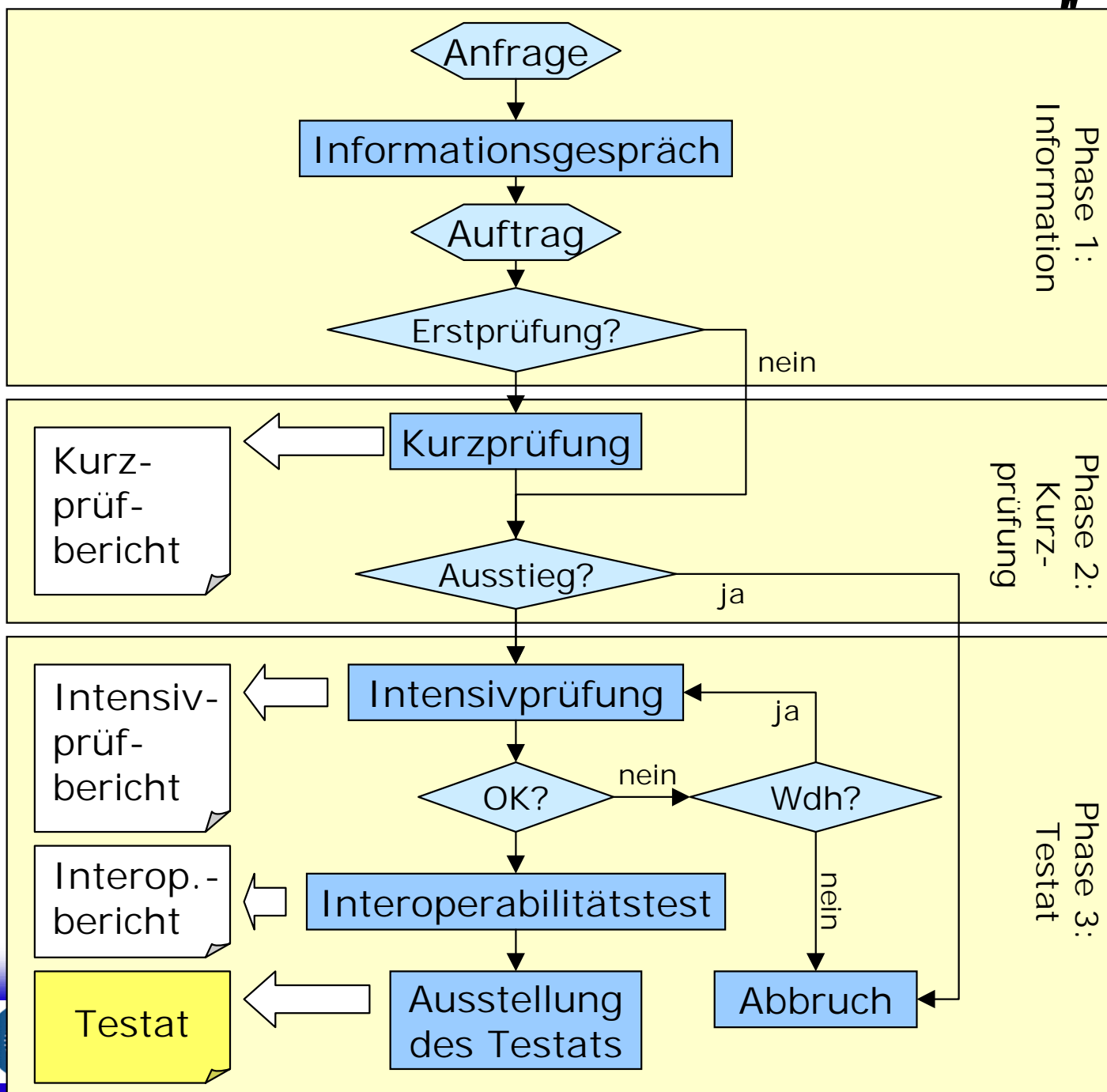
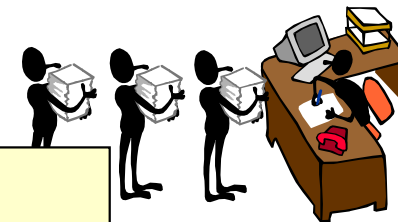
- Die meisten dieser Probleme könnten seitens der Hersteller sehr einfach korrigiert werden.

# Der Testatprozess

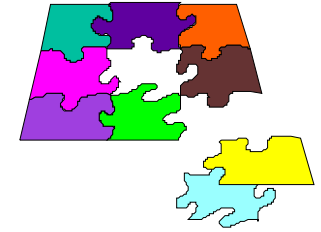


- Hersteller von Produkten, die DICOM-CDs erzeugen, haben die Möglichkeit, ihr Produkt auf Übereinstimmung mit dem DRG-Regelwerk prüfen zu lassen
  - Prüfung umfasst die Konformität zum DRG-Regelwerk sowie eine praktische Interoperabilitätsprüfung mit den gängigsten PACS-Workstations.
  - Falls erfolgreich, wird ein Testat verliehen und Details auf der Webseite <http://www.dicom-cd.de/> veröffentlicht
  - Ein Logo kann an Produkten und CDs aufgebracht werden
  - Diese Prüfung ist für den Hersteller kostenpflichtig
- Radiologen, die ein derart geprüftes System verwenden, können sicher sein, CDs auf dem Stand der Technik auszuliefern und ihre Kunden nicht zu verärgern.
- Empfänger von CDs, die von geprüften Produkten erzeugt wurden, können sicher sein, dass sich die CDs lesen und verarbeiten lassen.

# Der Testatprozess: Ablauf



# Fazit



- Der Austausch radiologischer Bilddaten auf DICOM-Datenträgern ist prinzipiell eine wünschenswerte Sache.
  - In Zukunft vielleicht als Alternative auch zunehmend Teleradiologie
- Die derzeitigen Probleme lassen sich in den Griff bekommen, wenn Hersteller und Anwender an einem Strang ziehen
  - Bessere CDs, die sich an das DRG-Regelwerk halten
  - Bessere Arbeitsabläufe beim Auslesen von Patienten-CDs
- Das DRG-Testat-Projekt für Datenaustauschmedien bietet durch geprüfte Produkte Rechtssicherheit und einen verbesserten Datenaustausch.
- Die Dokumente des Testat-Projekts (Anforderungskatalog, Leitfaden) sind kostenlos im Internet verfügbar:

[www.dicom-cd.de](http://www.dicom-cd.de)